Hersteller:

KANMED® OPERATHERM

KanMed AB
Gårdsfogdevägen 18B
SE-168 66 Bromma
Schweden
Tel.: +46 8 564 80 630
Fax: +46 8 564 80 639
www.kanmed.se

Vertrieb & Service in Deutschland:

MED CARE® VISIONS
Gesellschaft für Beratungs-, Bildungs-, Planungsdienstleistungen und medizintechnischen Vertrieb m.b.H

Med Care Visions® GmbH
Bahnhofstr. 2 - D-37120 Bovenden
Tel.: +49 (0)5593/ 9294-0
Fax: +49 (0)5593/9294-99
www.medcarevisions.de
e- mail: info@medcarevisions.de

WICHTIGER HINWEIS: Diese Gebrauchsanweisung für das Operatherm OP3™ enthält wichtige Gebrauchs – und Sicherheitsinformationen und muss für die zukünftigen Anwendung aufbewahrt werden.

CE 0413

BEDIENUNGSHANDBUCH
KanMed Wärmetherapiesystem
OPERATHERM OP3™
Art.-Nr: OP3-050/1 DE

KANMED OPERATHERM

KANMED Operatherm OP3™

Warnung
Der falsche Einsatz von Wärmetherapiesystemen kann gravierende Schäden verursachen. Lesen Sie daher das Bedienungshandbuch vor dem Einsatz gründlich durch. Vor dem Einsatz des Produktes müssen die Anwender gemäß MPG eine Einweisung erhalten.

CE 0413

Dieses Bedienungshandbuch ist gültig für alle KANMED Operatherm OP3 Systeme mit der Serien- Nr. 0001-08 und höher, sowie mit der Softwareversion 1.0 oder höher

Das Bedienungshandbuch unterliegt Änderungen!

INHALTSVERZEICHNIS

KANMED OPERATHERM OP3 ÜBERSICHT UND KURZBEDIENUNG 3

BEDIEUNGSANWEISUNG 5

1 ZWECKBESTIMMUNG 5
2 ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE 5
3 SICHERHEITSINFORMATIONEN 6
4 EINSATZ DES KANMED OPERATHERM OP3 7
5 REINIGUNG, FUNKTIONSKONTROLLE UND WARTUNG 13
6 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE 14
7 TECHNISCHE INFORMATIONEN 15
8 TECHNISCHE DATEN 19
9 PROBLEMBEHEBUNG 20
10 JÄHRLICHE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE 25
11 GARANTIE 26
12 ENTSORGUNG 27
13 EMC KOMPATIBILITÄT 27

KANMED Operatherm OP3 Übersicht & Kurzbedienung

Zweckbestimmung
Das KANMED Operatherm OP3 Patientenwärmesystem wurde für den prä-, intra-, und postoperativen Einsatz entwickelt. Es darf nur unter Beachtung der Bedienungsanweisung eingesetzt werden. Das System dient der kontrollierten Reduzierung des Hypothermierisikos und der Patientenerwärmung. Das System darf ausschließlich von eingewiesenem, qualifiziertem Fachpersonal eingesetzt werden.

WARNUNG! Der falsche Einsatz von Wärmetherapiesystemen kann gravierende Schäden verursachen. Lesen Sie daher das Bedienungshandbuch vor dem Einsatz gründlich durch. Vor dem Einsatz des Produktes müssen die Anwender gemäß MPG eine Einweisung erhalten.

Vorbereitung
Legen Sie die Wärmematte auf den OP-Tisch. Legen Sie auf die Wärmematte eine vorgewärmte Wärmespeichermatte (Gelpad).
Verbinden Sie das kabel der Wärmematte mit dem Stecker an der Vorderseite des Steuergerätes.
Verbinden Sie nun das Stromanschlusskabel des Steuergerätes mit einer geerdeten Steckdose. Die grüne LED am Steuergerät leuchtet auf, nachdem die Netzstromverbindung hergestellt wurde. Das Systemprogramm wird nun in den kommenden ca. 30 Sekunden geladen, bevor das System einsatzbereit ist (Stand- By Bildschirm wird danach angezeigt)

Start/Stop ⏻
Zum Einschalten drücken Sie nun den Start/Stop- Schalter an der Vorderseite des Steuergerätes. Stellen Sie sicher, dass der automatische Selbsttest vollständig durchgeführt wird. Bei der Bildschirmabfrage antworten Sie durch Auswahl der „JA"- Option und bestätigen damit, dass die Wärmematte mit Wärmespeichermatten (Gelpads) abgedeckt ist. Bei Auswahl der „Nein"- Option wird die max. Temperatur auf 37°C begrenzt.

Das System wird durch Drücken des Start/Stopp- Schalters für 5 Sekunden in den Stand-By-Modus versetzt. Wenn das System im Stand-By-Modus läuft, kann das Netzkabel auch vom Stromnetz getrennt warden (das versehentliche Auslösen des Stromausfallalarms kann durch Drücken des Start/Stopp- Schalters für 2 Sekunden abgeschaltet werden).

Temperatur Einstellung
Die werksseitig programmierte Anfangstemperatur ist 37°C. Die durchschnittliche Temperatur der Wärmematte kann zwischen 33°C und 39°C durch Drücken des Schalters [‹] oder [›] eingestellt werden, bis die gewünschte Solltemperatur erreicht ist. 39°C ist die empfohlene Temperatur für die meisten Situationen. Allerdings sollte die Temperatureinstellung immer unter Beachtung der besonderen Bedürfnisse des einzelnen Patienten durchgeführt werden.

Hinweis: *Bei Temperatureinstellungen über 37°C oder unter 35°C verlangt das System vom Anwender eine Bestätigung der besonderen Behandlungssituation*

Warnung! *Die Körperkerntemperatur des Patienten sollte grundsätzlich durch eine verlässliche Methode während der Behandlung überwacht werden.*

Sicherheitsinformationen:

Bedienungsanleitung	Vor dem Einsatz des Systems lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung vollständig.
Gestörte Blutzirkulation	Teile des Körpers, die keine oder eine gestörte Blutzirkulation aufweisen, dürfen nicht gewärmt werden. Beim Einsatz einer Blutsperre sollte das System frühzeitig in den Stand-By-Modus geschaltet werden.

Fehlercodes

Wenn ein Fehler im System auftritt, alarmiert das System mit einem akustischen Alarm und ein Fehlercode wird im Display des Steuergeräts angezeigt, mit dem Hinweis „Code XXX". Die Bedeutung des Fehlercodes wird zusätzlich durch ein Bild angezeigt. Vollständige Informationen zu dem angezeigten Fehlercode erhalten Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

System Betriebsstörung

Wenn der Selbsttest des Operatherm OP3 nicht korrekt durchgeführt und bestanden wird, die Funktionsübersicht im Display Fehlermeldungen oder Fehlercodes anzeigt, bzw. das Steuergerät einen mechanischen Defekt aufweist, muss dass System vor erneuter Inbetriebnahme durch einen qualifizierten, geschulten Techniker untersucht werden. Sollten Sie bei der Anwendung feststellen, dass das Operatherm OP3 nicht richtig bzw. situationsentsprechend funktioniert, schalten Sie das System umgehend aus und lassen Sie es durch einen qualifizierten Techniker überprüfen.

BEDIENUNGSANWEISUNG

1 ZWECKBESTIMMUNG

Das KANMED Operatherm OP3 Patientenwärmesystem wurde für den prä-, intra- und postoperativen Einsatz entwickelt. Es darf nur unter Beachtung der Bedienungsanweisung eingesetzt werden. Das System dient der kontrollierten Reduzierung des Hypothermierisikos und der Patientenerwärmung. Das System darf ausschließlich von eingewiesenem, qualifiziertem Fachpersonal eingesetzt werden.

Die neueste Version dieses Bedienungshandbuchs und zusätzliche Informationen über Zubehör können Sie auch unter **http//www.medcarevisions.de** einsehen.

2 ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

(Grüne LED) Anzeige Netzstrom

Start/Stop Schalter

(Rot/Orange LED) Anzeige Fehler

Alarm Stummschaltung

Bitte lesen Sie die Hinweise in der Bedienungsanleitung

Explosionsrisiko in der Umgebung von brennbaren Gasen

Sicherheitsklasse BF, Defibrillator sicher

Entspricht MDD93/42/ECC. (Benannte Stelle 0413= Intertek Semko AB, Schweden)

Erhöhung der Solltemperatur, oder Änderung der hinterlegten Auswahl im Menü

Reduzierung der Solltemperatur, oder Änderung der hinterlegten Auswahl im Menü

Auswahl Hauptmenü, oder Änderung der hinterlegten Auswahl im Menü

Auswahl alternative Displayansicht, oder Änderung der hinterlegten Auswahl im Menü

Enter, Bestätigung des ausgewählten Menüpunkts

Potenzialausgleichsanschluss

IPX7 Wärmematte wasserdicht

3 SICHERHEITSINFORMATIONEN

Warnungen

- **Korrekte Anwendung:** Um die optimale Leistungsfähigkeit des Produkts zu gewährleisten und Anwendungsfehler vorzubeugen, muss diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme des Systems komplett gelesen werden. Der Anwender muss entsprechend dem MPG eingewiesen sein.
- **Betriebsstörungen:** Wenn der Selbsttest des Operatherm OP3 nicht korrekt durchgeführt und bestanden wird, die Funktionsübersicht im Display Fehlermeldungen oder Fehlercodes anzeigt, bzw. das Steuergerät einen mechanischen Defekt aufweist, muss dass System vor erneuter Inbetriebnahme durch einen qualifizierten, geschulten Techniker untersucht werden. Sollten Sie bei der Anwendung feststellen, dass das Operatherm OP3 nicht richtig bzw. situationsentsprechend funktioniert, schalten Sie das System umgehend aus und lassen Sie es durch einen qualifizierten Techniker überprüfen.
- **Gestörte Blutzirkulation:** Teile des Körpers, die keine oder eine gestörte Blutzirkulation aufweisen, dürfen nicht gewärmt werden. Beim Einsatz einer Blutsperre sollte das System frühzeitig in den Stand-By-Modus geschaltet werden.
- **Das Operatherm OP3 Wärmesystem darf nicht ohne Wärmespeichermatten (Gelpads) verwendet werden!** Stellen Sie sicher, dass keine geknitterten Materialien unter dem Patienten liegen. Ansammlungen von Flüssigkeiten insbesondere Desinfektionsmittel zwischen dem Patient und der Wärmespeichermatte kann Hautschädigungen hervorrufen.
- **Elektrischer Stromschlag:** Das System darf ausschließlich an einem korrekt geerdeten Netzanschluss betrieben werden. Bevor das System gereinigt wird, muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden. HINWEIS: Das Wärmesystem Operatherm OP3 sollte nicht fest mit einem anderen elektromedizinischen System verbunden werden. Durch die Kombination zweier Geräte kann per Definition ein neues System „entstehen", die dann die Sicherheitseinstufung des Operatherm OP3 beeinflusst.
- **Körperkerntemperatur:** Während der Verwendung des Wärmetherapiesystems OP3 muss die Körperkerntemperatur des Patienten konstant überwacht werden.
- **Geräteschaden:** Wenn das Steuergerät des Operatherm OP3 Wärmetherapiesystems heruntergefallen ist oder mechanische Gehäuseschäden sichtbar sind, muss das System vor der nächsten Inbetriebnahme zunächst durch einen qualifizierten Techniker kontrolliert und repariert werden.

Achtung

- **Wärmespeichermatten (Gelpads):** Die Wärmematte des Wärmetherapiesystems Operatherm OP3 muss grundsätzlich komplett durch eine Wärmespeichermatte (Gelpad) abgedeckt werden. Die Wärmespeichermatte (Gelpad) vergrößert die Kontaktoberfläche und erlaubt dadurch einen erhöhten Energietransfer zum Patienten. Kalte Wärmespeichermatten (Gelpads) entziehen dem Patienten Energie, daher sollten Wärmespeichermatten (Gelpads) nur vorgewärmt am Patienten angewendet werden.
- **Systemveränderungen:** Nichtautorisierten Personen ist es untersagt, dass Steuergerät oder den Anschluss der Wärmematte zu öffnen. Veränderungen am System dürfen nicht vorgenommen werden, da hierdurch die Systemsicherheit beeinträchtigt werden kann und dadurch gegebenenfalls erhebliche Patientenschäden verursacht werden können. Es dürfen nur Originalersatzteile eingesetzt werden. Das Anschlusskabel der Wärmematte darf nicht in seiner Länge verändert oder repariert werden. Bei Beschädigungen an der Wärmematte oder am Kabel der Wärmematte muss die Wärmematte vollständig ausgetauscht werden.
- **Temperatureinstellungen:** Harte OP-Tischauflagen verursachen eine schlechte Mikrozirkulation der Haut. Bei allen Patienten mit Mikrozirkulationsstörungen wie z. B. bei Patienten mit Diabetes oder alten Patienten, etc. sollte als höchste Temperatureinstellung 37°C gewählt werden. Bei besonders langen Operationen und bei Patienten die sensibel für statische Auflagebrücke sind (z. B. Diabetiker) kann die Kombination aus Immobilität, Auflagedruck der Haut und Wärme zu Schwierigkeiten führen. In diesen Fällen sollte das Operatherm OP3 System nur unter besonderer Indikationsstellung eingesetzt werden. Bei solchen Patienten empfiehlt sich der Einsatz des Kanmed Warmcloud Systems.
- **Temperaturanzeige:** Beachten Sie, dass die Temperaturanzeige einen kalkulierten Durchschnittstemperaturwert wiedergibt. Diese Temperatur kann abweichen von lokal gemessenen punktuellen Temperaturen auf der Wärmematte.
- **Kinder und Frühgeborene:** Die Körperkerntemperatur von Patienten mit geringer Körpermasse, insbesondere Frühgeborene, werden einfach und unmittelbar durch die Umgebungstemperatur beeinflusst. Diese Patienten kühlen schnell aus und entwickeln Fieber wenn sie überwärmt sind. Einstellungen an Wärmetherapiesystemen bei diesen Patienten über 37°C erfordern von Ihnen besondere Vorsicht und besondere Kontrolle.
- **Kompatibilität:** Ausschließlich Wärmematten der Serie Kanmed OP3 dürfen in Kombination mit dem Steuergerät Operatherm OP3 eingesetzt werden. Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 ist NICHT kompatibel mit Kanmed Wärmematten der Serie OP200.
- **Elektromagnetische Kompatibilität (EMC):** Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 muss unter der Beachtung der zur Verfügung gestellten EMC-Informationen installiert und gewartet werden. (Detaillierte EMC-Informationen erhalten Sie auch unter: http://www.kanmed.se)

- **Diathermiesysteme und Defibrillatoren:** Unter normalen Umständen wird das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 nicht durch diese Art von Geräten gestört. Beim Einsatz besonders hoher Ausgangsspannungen bei Defibrillatoren und Diathermiesystemen kann es trotzdem dazu kommen, dass beim Operatherm OP3 eine Alarmsituation auftritt. In diesem Fall starten Sie das Operatherm OP3 erneut und beobachten Sie, dass der Selbsttest des Systems korrekt durchgeführt wird. Beachten Sie bitte, dass das Gehäuse des Steuergeräts elektrisch geerdet ist.
- **EKG-Störungen:** Unter ungünstigen Bedingungen besteht das Risiko, dass im EKG Artefakte angezeigt werden. EKG-Störungen können nur dann auftreten, wenn die EKG-Elektroden bzw. die eingesetzten EKG-Kabel nicht entsprechend der Herstelleranweisungen eingesetzt werden, oder wenn die Wärmematte des Wärmetherapiesystems Operatherm OP3 falsch herum auf dem OP-Tisch aufgelegt wurde (Beschriftete Seite der Wärmeseite liegt nach unten auf dem OP-Tisch).
- **Einsatz im MRT:** Das System ist nicht geeignet zur Verwendung während MRT-Untersuchungen.
- **Lagerung der Wärmematte:** Die Wärmematten müssen zur Lagerung entweder an den mitgelieferten Wärmemattenhalter gehängt werden, oder können vorsichtig gerollt werden. Beim Rollen darf der Durchmesser nicht kleiner als 150 mm sein. Die Wärmematten dürfen weder gefaltet noch geknickt werden.
- **Aufbereitung:** Das System darf ausschließlich nach den von Kanmed empfohlenen Methoden aufbereitet und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie die Aufbereitungshinweise!

4 EINSATZ DES KANMED OPERATHERM OP3

Das Steuergerät

Das Steuergerät beinhaltet ein mikroprozessorgesteuertes Kontrollsystem, dass die einzelnen Wärmezonen in der Wärmematte regulieren. Die Temperatur wird durch dieses System kontinuierlich überwacht und ein kalkulierter Durchschnittstemperaturwert der Wärmematte im Display angezeigt.

Automatischer Selbsttest

Bei jedem Einschalten des Wärmetherapiesystems Operatherm OP3 führt das System einen automatischen Selbsttest aller Funktionen inklusive der integrierten Sicherheitsschaltungen durch. Registriert das System beim Selbsttest einen Fehler wird ein akustischer Alarm ausgelöst und ein Fehlercode im Display angezeigt. Das Aufheizen der Wärmematte bleibt abgeschaltet.

Warnung! Das Wärmetherapiesystem darf nicht eingesetzt werden, wenn der Selbsttest nicht fehlerfrei abgelaufen ist!

Frontansicht

1. Display
2. Navigationstasten
3. Anschluss Wärmematte
4. Anzeige Alarm
5. Anzeige Stromanschluss
6. Alarmstummschaltung
7. Ein-/Ausschalter

Rückansicht

Auf der Rückseite finden Sie Informationen über den Hersteller, die Artikelnummer, die Seriennummer, sowie die zugelassene Stromversorgung. Außerdem befinden sich auf der Rückseite der Stecker für den Stromanschluss und ein zusätzlicher Potentialausgleich.

Wärmematte

Die 104 cm lange Standardwärmematte OP3-104 (und die 150 cm lange Wärmematte OP3-150) besteht aus acht einzelnen Heizzonen (Elementen). Die Wärmematten OP3-063 und OP3-050 bestehen aus vier solchen Zonen. Jede Zone der Wärmematte wird separat reguliert. Durch dieses einzigartige Leistungsmerkmal wird die Wärme innerhalb der Wärmematte immer in die Zone geleitet, wo sie am meisten gebraucht wird.

Die einzelnen Elemente sind voneinander isoliert und eingebettet in eine Polyesterfolie. Weiterhin sind sie hermetisch in eine spezielle, medizinische Plastikfolie eingeschweißt.

Die Wärmematte ist wasserdicht und einfach zu reinigen. Die Heizelemente werden mit Niedervolt (30 V DC) versorgt. Die Wärmematte wird an der Frontseite des Steuergeräts angeschlossen. Der Anschlussstecker der Wärmematte enthält einen Flash-Speicher. Neben der Speicherung der Kalibrationsparameter der einzelnen Heizelemente werden hier auch die Daten des vorausgegangenen Einsatzes gespeichert. Außerdem wird hier eine unabhängige Sicherheitsprüfung aller Heizelemente durchgeführt.

Vorbereitung zum Einsatz

Die Wärmematte
Legen Sie die Wärmematte mit der beschrifteten Seite nach oben auf den OP-Tisch und stellen Sie sicher, dass diese nicht geknickt ist. Decken Sie die Wärmematte vollständig mit vorgewärmten Wärmespeichermatten (Gelpads) ab und legen Sie ein Tuch darüber.

Wärme-speicher-matte (Gelpad)	Art.-Nr. GE-455015	(50 x 45 x 1,3 cm)	Bestimmt für Wärmematten OP3-104 und OP3-150. Nutzen Sie zwei Wärmespeichermatten auf der Wärmematte OP3-104 und drei Wärmespeichermatten auf der Matte OP3-150.
Wärme-speicher-matte (Gelpad)	Art.-Nr. GE-436315	(63 x 43 x 1,3 cm)	Nutzen Sie diese Wärmespeichermatte für die Wärmematte OP3-063
Wärme-speicher-matte (Gelpad)	Art.-Nr. GE-325020	(32 x 55 x 1,5 cm)	Nutzen Sie diese Wärmespeichermatte für die Wärmematte OP3-050

Schließen Sie nun die Wärmematte an das Steuergerät an und stellen Sie sicher, dass der Anschlussstecker der Wärmematte vollständig im Stecker am Steuergerät eingesteckt ist.

Stromanschluss
Schließen Sie das Netzkabel des Systems an einer geerdeten Steckdose an. Die grüne Anzeige Stromanschluss am Steuergerät blinkt, wenn eine Netzstromverbindung hergestellt ist. Nach Herstellung der Netzstromverbindung dauert es ca. 30 Sekunden, bis das System startbereit ist. In dieser Zeit wird der Systemcomputer gestartet und die Software geladen. Das System ist startbereit, wenn die Anzeige Stromanschluss dauerhaft leuchtet.

Platzierung des Steuergeräts
Platzieren Sie das Steuergerät so, dass es Ihnen bei Ihrer Tätigkeit einfach möglich ist, dass Display des Systems zu überwachen. Das Steuergerät kann an dem Handgriff aufgehängt werden. Bitte beachten Sie, dass der Handgriff und alle Teile des Steuergeräts am Schutzleiter angeschlossen sind.

Systemstart
Schalten Sie das Wärmetherapiesystem ein, indem Sie den Ein-/Ausschalter an der Frontseite des Steuergeräts drücken. Kontrollieren Sie, dass der Selbsttest durch das System korrekt durchgeführt und beendet wird. Bestätigen Sie, dass die Wärmespeichermatten (Gelpads) richtig unter dem Patienten platziert wurden durch Auswahl **"√"** (drücken Sie das Symbol [►] und „Enter"). Das System startet nun das Aufheizen automatisch bei 37°C. Während der ersten 10 Minuten nach einschalten und Starten des Systems wird automatisch die maximale Heizleistung in die Wärmematte geleitet, um eine schnelle Aufheizung der Wärmespeichermatten zu gewährleisten. Nach 10 Minuten reduziert das System automatisch die Wärmeleistung auf eine Erhaltungsdosis für die vorgewählte Temperatur.

HINWEIS 1: Sollte der Start des Wärmetherapiesystems Operatherm OP3 nicht wie oben beschrieben ablaufen **darf das System nicht** benutzt- und muss durch einen geschulten Medizintechniker überprüft werden.
HINWEIS 2: Während der ersten 10 Minuten nach dem Start des Operatherm OP3 stellt das System seine maximale Ausgangsleistung (ca. 180 W) der Wärmematte zur Verfügung. Dieses dient der schnellen Erwärmung der Wärmespeichermatten (Gelpads). Nach 10 Minuten ist die maximale Ausgangsleistung des Operatherm begrenzt. Die verschiedenen Wärmemattentypen verfügen über unterschiedliche maximale Ausgangsleistungen.

Systemstop
Um das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 auszuschalten, halten Sie bitte den Ein-/Ausschalter für mehr als 5 Sekunden gedrückt. Das System schaltet nun in den Bereitschaftsmodus. Um das System vollständig auszuschalten ziehen Sie bitte den Netzstecker aus der Steckdose.

HINWEIS: Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 wurde zum kontinuierlichen Betrieb entwickelt. Sie können daher das System ständig eingeschaltet lassen, um die Wärmespeichermatten (Gelpads) vorgewärmt für den nächsten Einsatz bereit zu halten.

Temperatureinstellungen

Die im System voreingestellte Temperatur ist 37°C. Die Durchschnittstemperatur der Wärmematte kann zwischen 33°C und 39°C durch drücken der Taste [◄] oder [►] in 0,1°C-Schritten eingestellt werden, bis die gewünschte Temperatur im Display angezeigt wird. In normalen Anwendungsfällen wird eine Temperatur von 39°C empfohlen, allerdings sollte die Temperatureinstellung immer unter Beachtung der speziellen Patientenbedürfnisse und Situationen durchgeführt werden.

HINWEIS: Bei Temperatureinstellungen über 37°C oder unterhalb von 35°C wird durch das System eine zusätzliche Bestätigung vom Anwender abgefragt.

Bildschirmansicht

Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 verfügt im normalen Betrieb über zwei unterschiedliche Bildschirmansichten. Das System startet mit der voreingestellten Bildschirmansicht, die Ihnen Informationen über die eingestellte Solltemperatur und die tatsächliche Temperatur, sowie über die aktuelle Wärmeleistung und die Zeit seit dem Einschalten gibt.

Durch drücken der Taste [▼] auf dem Navigationsfeld schaltet sich das System in die Bildschirmansicht „Temperatur und Leistungsmanagement" um. Diese Bildschirmansicht dient der kontinuierlichen Überwachung der Temperatur- und Leistungsverteilung des Systems auf die verschiedenen Zonen der Wärmematte und gibt weiter darüber Aufschluss, wie viel Energie während der laufenden Behandlung übertragen wurde. In dieser Bildschirmansicht kann die eingestellte Solltemperatur nicht verändert werden. Drücken Sie im Navigationsfeld die Taste [▲]. Das System kehrt dann zur vorherigen Bildschirmansicht zurück.

Wärmespeichermatte (Gelpads)

Decken Sie grundsätzlich die Wärmematte vollständig mit Wärmespeichermatten (Gelpads) ab. Die Wärmespeichermatte dient der gleichmäßigen Wärmeverteilung, vergrößert die Kontaktoberfläche mit dem Körper des Patienten und reduziert das Risiko von Lagerungsschäden durch Druck. Daher sollte die Wärmespeichermatte grundsätzlich eingesetzt werden. Stellen Sie bitte Sicher, dass die Wärmespeichermatte vor Einsatz am Patienten vorgewärmt ist. Kalte Speichermatten entziehen dem Körper des Patienten Wärme während der ersten 20 – 40 Minuten. Die Wärmespeichermatten sollten vorzugsweise bei 42°C (der Kanmed Wärmeschrank ist speziell für diese Anwendung entwickelt) vorgewärmt werden. Sie können allerdings auch bei eingeschaltetem Operatherm OP3 bei 39°C vorgewärmt werden. In diesem Fall empfiehlt es sich, dass die Wärmespeichermatten kurz bevor der Patient auf dem OP-Tisch gelagert wird, umgedreht werden, so dass die vorgewärmte Seite zum Patienten zeigt (siehe Abb. unten). Die Wärmespeichermatte darf auch mit einem dünnen Tuch abgedeckt werden, bevor der Patient darauf gelagert wird.

Die effektivste Art und Weise des Vorwärmens von Wärmespeichermatten oder anderen Materialien die am Patienten Einsatz finden, ist der Kanmed Wärmeschrank. Alternativ dazu können Sie die Wärmematte mit aufgelegten Wärmespeichermatten einrollen und das Operatherm OP3-System bei seiner maximalen Solltemperatur (39°C) für mehr als zwei Stunden laufen lassen.

Erklärung der Bildschirmansichten

Das System ist mit einem Bildschirmschoner ausgerüstet, der 30 Minuten nach der letzten Intervention am System das Hintergrundlicht des Bildschirms abdunkelt. Diese Funktion dient dem Schutz des Bildschirms. Um die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms erneut zu aktivieren, drücken Sie irgendeinen Knopf auf dem Bedienfeld des Systems.

Start Bildschirmansicht

Diese Bildschirmansicht wird beim Verbinden des Systems mit dem Netzstrom angezeigt.

Start Bildschirmansicht
Diese Bildschirmansicht wird kurzfristig nach Herstellen der Netzstromverbindung für einen Zeitraum von ca. 20 Sekunden sichtbar, gefolgt von einem leeren Bildschirm für ca. 10 Sekunden. Während dieser Zeit wird der Systemcomputer gestartet. Nachdem der leere Bildschirm angezeigt wurde, geht das System über in den Bereitschaftsmodus.

Bereitschaftsmodus
Diese Bildschirmansicht wird sichtbar, wenn das System seine Betriebsbereitschaft erreicht hat und durch drücken der Ein-/Austaste in den aktiven Betrieb übergeht. Außerdem kann aus dieser Bildschirmansicht das technische Menü durch drücken der Taste „Menü" aufgerufen werden.

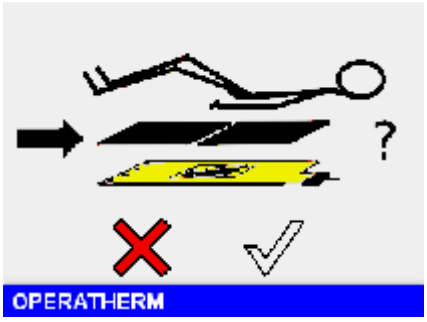
Um das Gerät vollständig abzuschalten muss das Stromkabel aus der Netzsteckdose gezogen werden. Dieses ist ausschließlich möglich, wenn das System im Modus Betriebsbereitschaft (Stand-By) steht, andernfalls wird ein Stromausfallalarm ertönen.

Normaler Systembetrieb

Diese Funktionen erreichen Sie nach dem drücken der Taste Ein/Aus im Bereitschaftsmodus.

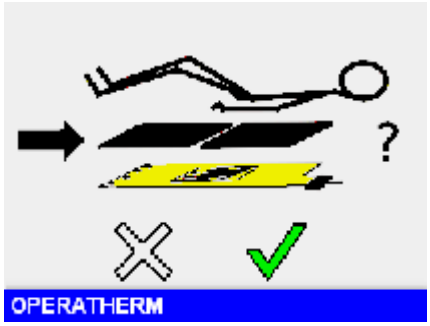
Bildschirmansicht Selbsttest
Der Selbsttest des Systems wird automatisch gestartet, nachdem der Ein-/Ausschalter gedrückt wurde. Im Bildschirm erscheinen nun Diagnoseinformationen der überprüften Komponenten (getestete Komponenten werden grün wenn in Ordnung). Sollte während des Selbsttests ein Fehler identifiziert werden, wird ein Fehlercode im Bildschirm angezeigt (Bitte im Kapitel 9 „Problembehebung" nachsehen).

Die Anzeige Alarm blinkt schnell orange/rot während die Wärmematte getestet wird. Nachdem der Selbsttest abgeschlossen ist, wird ein kurzer akustischer Hinweiston hörbar.

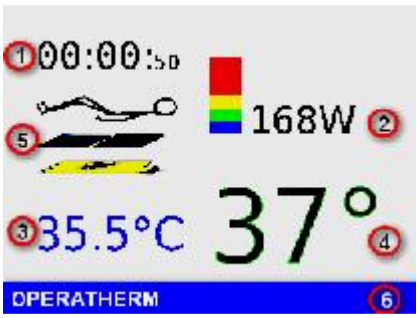


Bildschirmansicht Wärmespeichermatte

Diese Bildschirmansicht fordert den Anwender auf zu bestätigen, dass die Wärmespeichermatten richtig unter den Patienten gelegt wurden. Die positive Bestätigung dieses Bildschirms ermöglicht die Verwendung von Temperatureinstellungen über 37°C.

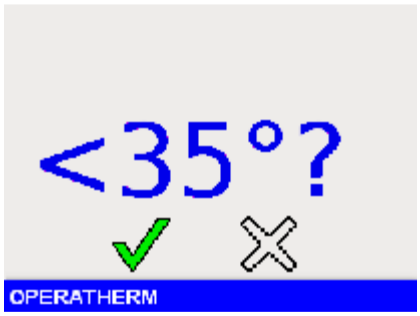


HINWEIS: Bei einer positiven Bestätigung des Anwenders durch Verschieben der hervorgehobenen Auswahl zu den „...“ (durch drücken der Taste [◄] oder [►]) und drücken der Taste „Enter“, wird der Startbildschirm sichtbar und das System wird mit der voreingestellten Temperatur von 37°C gestartet. Nun können Sie höhere Solltemperaturen einstellen. Wenn die Auswahl “**X**” getroffen wird, startet das System bei der voreingestellten Temperatur von 37°C. Höhere Solltemperaturen können nun **nicht** eingestellt werden.



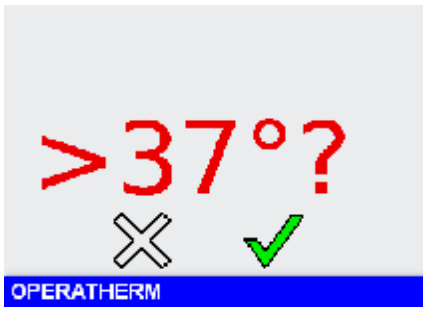
Voreingestellte Bildschirmansicht

Informationen zu:
1. Vergangene Zeit seit Behandlungsbeginn
2. Leistung Wärmematte
3. Ist-Temperatur Wärmematte
4. Soll-Temperatur Wärmematte
5. Indikatoreinsatz Wärmespeichermatte
6. Statusanzeige

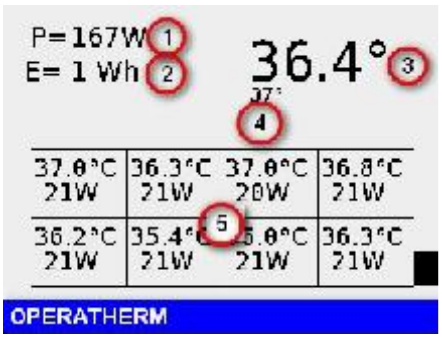


Temperatureinstellung

Bei Einstellungen der Temperatur unter 35°C oder über 37°C fordert das System den Anwender auf, seine Wahl zu bestätigen. Dieses geschieht durch drücken der Taste „Enter“.



TIPP: Ein zusätzlicher Druck auf die Taste [◄] (bei niedrigen Temperatureinstellungen) oder [►] (bei hohen Temperatureinstellungen) erfüllt den gleichen Zweck, wie der Druck auf die Taste „Enter“.



Bildschirmansicht Temperatur und Leistungsmanagement

Durch Tastendruck „[▼]“ werden Systeminformationen sichtbar über:
1. P = Aktuelle Heizleistung Wärmematte
2. E = Energietransfer seit Systemstart
3. Durchschnittstemperatur Wärmematte
4. Solltemperatur der Wärmematte
5. Individuelle Temperatur- und Leistungsinformationen zu jeder einzelnen der acht (bzw. vier) Heizzonen der Wärmematte.

Ein weiterer Druck auf die Taste „[▼]“ oder „[▲]“ ermöglicht die Rückkehr zur Startbildschirmansicht.

HINWEIS: In dieser Bildschirmansicht ist es nicht möglich die Solltemperatur der Wärmematte zu verändern. Bitte gehen Sie zurück in die Startbildschirmansicht durch Drücken der „[▼]“ wenn Sie die Solltemperatur der Wärmematte verändern wollen.

5 REINIGUNG, FUNKTIONSKONTROLLE UND WARTUNG

Reinigung/Desinfektion
Bevor Sie an dem Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 Reinigungs-/Wartungsmaßnahmen durchführen, muss der Netzstecker des Systems aus der Netzsteckdose gezogen werden. Das Steuergerät kann mit einem feuchten Tuch und normalen Flächendesinfektionsmittel gereinigt werden. Bitte verwenden Sie keine alkoholischen Desinfektionslösungen zum Reinigen des Steuergeräts. Die Wasserdichte Wärmematte kann mit normalen, in Ihrem Krankenhaus gebräuchlichen, Flächendesinfektionsmittel gereinigt werden.

HINWEIS*:* Die Wärmematte darf nicht autoklaviert werden! Tauchen Sie den Anschlussstecker der Wärmematte niemals in Flüssigkeiten ein!

Funktionskontrolle vor Inbetriebnahme
Stellen Sie vor Anwendung an jedem Patienten sicher, dass das System aufbereitet wurde und alle Komponenten ohne erkennbare Defekte sind. Überprüfen Sie beim Starten des Wärmetherapiesystems, dass der Selbsttest korrekt durchgeführt wurde. Sollten während des Selbsttests Fehlercodes angezeigt werden, die nicht durch Hinweise im Kapitel Fehlerbehebung dieses Dokuments behoben werden können, muss das System der qualifizierten Überprüfung durch einen autorisierten Medizintechniker zugeführt werden.

HINWEIS: Sollten Sie bei der Funktionskontrolle vor Inbetriebnahme feststellen, dass irgendeine Komponente des Systems mechanisch beschädigt ist, darf das System nicht eingesetzt werden, bevor es nicht durch einen geschulten Medizintechniker überprüft wurde.

Wartung
Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 von Kanmed benötigt neben einer jährlichen STK, deren Umfang im Kapitel 10 dieses Handbuchs beschrieben ist, keine weitere Wartung.

Lagerung
Die Wärmematte sollte hängend oder flach liegend gelagert werden. Die Wärmematte darf weder geknickt noch gefaltet werden!

6 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Artikel-Nr.:	Produktbeschreibung:	Kommentar:
OP3-022	Steuergerät OP3	Inkl. Wärmemattenhalter, Anschlusskabel und Bedienungsanleitung fabrikseitig eingestellt auf 220 – 240 V AG, 50/60 Hz
OP3-104	Wärmematte 104 cm	1040 x 450 mm. röntgendurchlässig, Wärmematte Standard (benötigt zwei Wärmespeichermatten)
OP3-150	Wärmematte 150 cm	1500 x 450 mm. röntgendurchlässig, (benötigt drei Standard Wärmespeichermatten)
OP3-063	Wärmematte kurz	630 x 430 mm. röntgendurchlässig, **Einsatzbereich:** Für kleine Kinder während der Operation, zum postoperativen Wärmen, unter Wärmestrahlern, oder auf Reanimationstischen (**muss immer** in Kombination mit Wärmespeichermatte Art.-Nr. GE-436315 eingesetzt werden)
OP3-050	Wärmematte schmal	500 x 300 mm. röntgendurchlässig **Einsatzbereich:** Für kleine Kinder während der Operation, zum postoperativen Wärmen, unter Wärmestrahlern, oder auf Reanimationstischen (**muss immer** in Kombination mit Wärmespeichermatte Art.-Nr. GE-305020 eingesetzt werden)
GE-455015	Wärmespeichermatte Standard	500 x 450 x 13 mm
GE-305020	Wärmespeichermatte (Kinder - schmal)	320 x 5550 x 15 mm. (in Verwendung mit Wärmematte Art.-Nr. OP3-050 mit einer Tasche für die Wärmematte)
GE-436315	Wärmespeichermatte (Kinder)	630 x 430 x 13 mm (in Verwendung mit Wärmematte Art.-Nr. OP3-063)
OP3-005	Wärmemattenhalter	Bügel zum Aufhängen der Wärmematte
OP3-050/1 DE	Bedienungshandbuch *	Deutsch
OP3-064	Servicehandbuch	Englisch
OP3-099	Kalibrationsadapter	Zur Überprüfung des Steuergeräts
700-0751	Kantenschutz	HINWEIS: Es werden zwei Teile pro System benötigt
700-0766	Label f. Rückseite	
700-0748	Gehäuse Wärmemattenstecker	Plastikgehäuse 2-teilig für Wärmemattenstecker incl. Schrauben
700-0765	Label für Frontseite	
300-001	CPU und Displayeinheit	(OP303-1 Display und Computerboard)
300-002	Hauptkontrollboard	(Op303-2)
300-003	Powerkontrollboard	(OP303-3)
300-004	Umwandler	(der große Stromumwandler, 2 x 28,6 V 300 VA)
300-005	Interner Umwandler	(Umwandler für die interne Elektronik, 10,3 V 9 VA)
300-006	Anschluss Netzstrom	mit RF-Filter
300-007	Connector Saver	37 pin F/F
300-008	Rückseitenpanel Steuergerät	ohne Label
300-011	Kabelbaum	Interner Kabelbaum für das Steuergerät
300-012	Handgriff Steuergerät	
300-013	Bodengruppe Steuergerät	
300-014	Gehäuse Steuergerät	(Gehäuse ohne Inhalt)
700-0255	Elastosil A07, 90ml	Silikonkleber zur Fixierung des Kantenschutzes

* Die neueste Version des Bedienungshandbuchs, sowie aktuelle Informationen über Zubehör und Ersatzteile erhalten Sie unter: http://www.medcarevisions.de.

7 TECHNISCHE INFORMATIONEN

Das Steuergerät beinhaltet ein mikroprozessorgesteuertes Kontrollsystem, dass die Temperatur der acht Heizelemente der Wärmematte reguliert. Die Temperatur der einzelnen Heizelemente wird kontinuierlich überwacht und die kalkulierte Durchschnittstemperatur der Wärmematte im Bildschirm des Systems angezeigt.

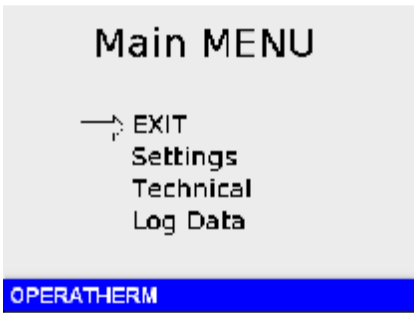
Das Sicherheitssystem im Steuergerät überwacht kontinuierlich den Netzstrom, die internen Spannungen, den laufenden Systembetrieb, sowie die Wärmematte und das Verhalten jedes der Heizelemente.

Zwei unabhängig voneinander arbeitende Sicherheitssysteme, die unabhängig von dem operativen mikroprozessorgesteuerten Hauptsystem arbeiten, können zu jeder Zeit die Wärmezufuhr stoppen, sollten Bedingungen entstehen, die Übertemperatur verursachen.

Wird ein Fehler durch eines dieser Sicherheitssysteme identifiziert, gibt es am Steuergerät einen optisch akustischen Alarm und die Heizleistung des Systems wird abgeschaltet. Die Alarmursache wird im Bildschirm des Systems durch einen Fehlercode dargestellt. Die Beschreibung der Fehlercodes und ihrer Ursachen werden im Kapitel 9 Problembehebungen dieses Dokuments dargestellt.

"Menü"

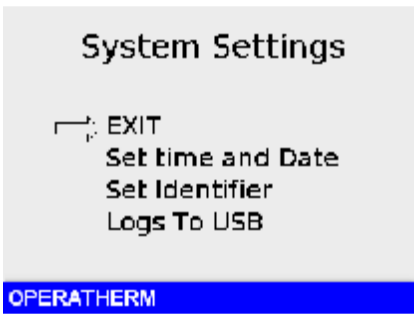
Diese Funktion wird erreicht durch Drücken der Taste „[▲]" wenn das System im Stand-By-Modus ist. Das Hauptmenü bzw. die Funktionen des Hauptmenüs sind nicht erreichbar während des normalen operativen Systembetriebs. Das Hauptmenü wurde exklusiv entwickelt, um Systemeinstellungen durchzuführen, bzw. zur Überprüfung technischer Fehlfunktionen.



Bildschirmansicht Hauptmenü

Navigieren Sie durch dieses Menü durch Drücken der Tasten „[▲]" oder „[▼]" um die gewünschte Aktion zu hinterlegen. Danach drücken Sie Enter. Der Menüpunkt Exit bringt Sie zum Startbildschirm zurück.

HINWEIS: „↑" (Menü) beendet die Funktion des Hauptmenüs und lässt Sie zurückkehren in die Startbildschirmansicht.

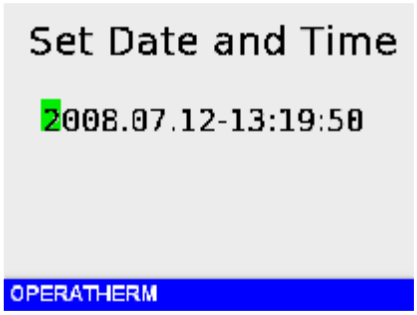


System Einstellungen

Zum Navigieren durch das Menü benutzen Sie bitte die Taste „[▲]" oder „[▼]". Wenn der gewünschte Menüpunkt hinterlegt ist drücken Sie zur Auswahl bitte die Taste „Enter". Durch Auswahl des Menüpunkts Exit kehren Sie zurück zum Hauptmenü.

HINWEIS: Die Taste „[▲]" (Menü) beendet diese Funktion und lässt Sie in das Hauptmenü zurückkehren.

Einstellung Datum und Uhrzeit

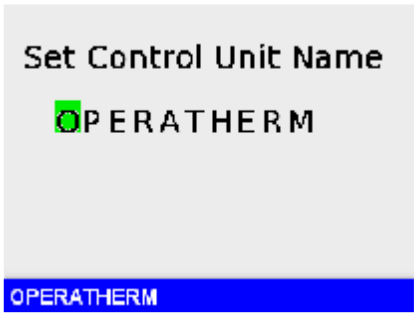


Das Datum wird im Format JJJJ–MM–TT und die Zeit im 24 h-Format (HH-MM-SS) eingestellt. Navigieren Sie bitte durch dieses Menü durch drücken der Tasten [◄] oder [►]. Hinterlegen Sie die Stelle die Sie ändern wollen und drücken Sie dann die Taste „[▼]" um den gewünschten Wert zu verändern.

Nachdem Sie alle Änderungen vorgenommen haben, speichern Sie die Änderungen durch drücken der Taste „Enter" und kehren danach wieder automatisch ins Hauptmenü zurück. Durch drücken der Taste „[▲]" werden die durchgeführten Änderungen ignoriert und das System kehrt ohne Speicherung der durchgeführten Änderungen zurück in das Menü "Systemeinstellungen".

HINWEIS: Das Drücken der Taste „[▲]" beendet diese Funktion und lässt das System in die Systemeinstellungen zurückkehren, ohne dass das Datum bzw. die Uhrzeit geändert wurde.

Programmieren des Systemnamens



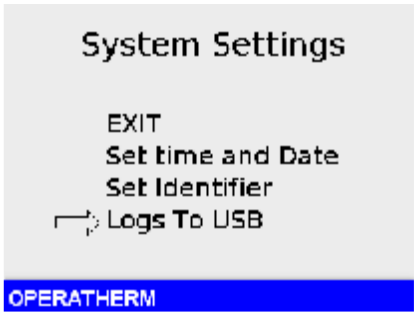
Zur individuellen Identifikation jedes Systems ist es möglich, dem System einen Namen mit maximal 10 Buchstaben zu geben. Dieser Name wird untern links im Bildschirm angezeigt. Durch drücken der Tasten [◄] oder [►] können Sie die zu ändernde Stelle hervorheben und dann durch drücken der Taste „[▼]" die entsprechenden Buchstaben auswählen (A-Z_0-9).

Die durchgeführten Änderungen werden durch drücken der Taste „Enter" gespeichert und das System kehrt automatisch zum Menü Systemeinstellungen zurück.

Durch Drücken der Taste [▲] werden die Änderungen ignoriert und das System kehrt automatisch zum Menü Systemeinstellungen zurück.

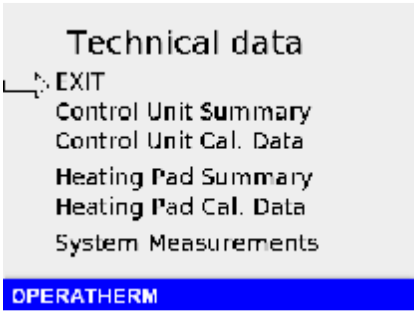
HINWEIS: Das Drücken der Taste [▲] beendet die Funktion und das System kehrt ohne Speicherung der Änderungen des Gerätenamens wieder in das Menü Systemeinstellungen zurück.

Protokolldatei auf USB übertragen (technische Funktion)



Die Protokolldateien (Logfiles) des Systems können auf einem USB-Massenspeicher übertragen werden. Schließen Sie einen USB-Stick an dem internen USB-Anschluss des Systems an und wählen Sie die entsprechende Funktion im Bildschirm aus. Durch Drücken der Taste „Enter" starten Sie den Datentransfer. Warten Sie bis im Bildschirm der Hinweis „writing data" nicht mehr zu sehen ist, bevor Sie die Funktion beenden. Das Steuergerät hat nun eine Kopie der internen Protokolldatei auf dem USB-Stick abgelegt.

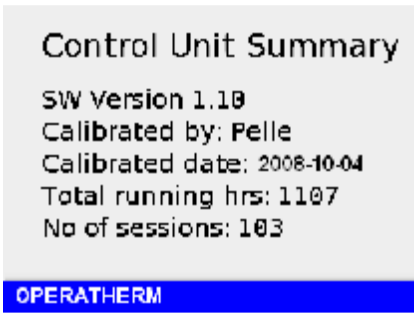
HINWEIS: Das Steuergerät muss geöffnet werden, um an den USB-Anschluss zu gelangen. Diese Tätigkeit darf nur von autorisierten und geschulten Medizintechnikern durchgeführt werden.



Technische Daten

Verschiedene Systemfunktionen können überwacht und kontrolliert werden wie z. B. Softwareversion, letztes Kalibrationsdatum etc. Diese Funktionen sind ausschließlich für autorisiertes technisches Personal entwickelt worden, die auf die Wartung und Reparatur dieses Systems geschult sind.

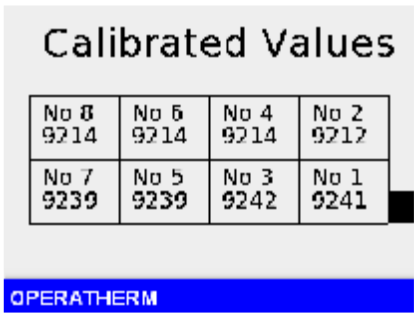
HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Informationsübersicht Steuergerät

In diesem Menü erhalten Sie Hinweise zur Softwareversion, zur letzten Kalibration, über die Anzahl der Betriebsstunden und die Anzahl der Systemstarts (durchgeführte Operationen).
Das Drücken der Taste [▲] lässt das System zurückkehren in das Menüpunkt „Technische Daten".

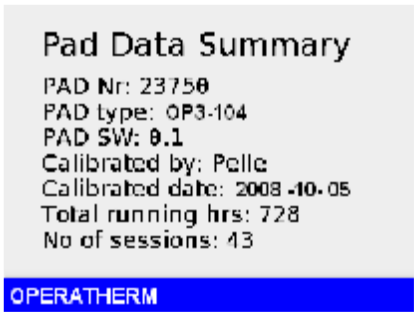
HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Kalibrationsdaten Steuergerät

Das Menü beinhaltet die Information zu den Kalibrationswerten der Fabrikkalibration von jedem einzelnen der acht Heizkanäle.
Durch drücken der Taste [▲] kehren Sie zum Menüpunkt „Technische Daten" zurück.

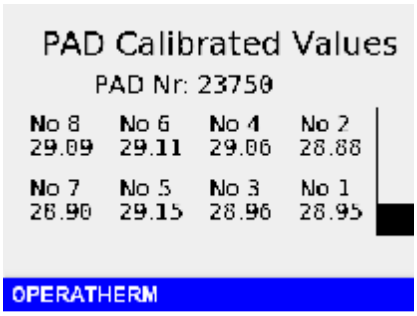
HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Informationsübersicht Wärmematte

In dieser Bildschirmansicht erhalten Sie Informationen zur Softwareversion, letzten Kalibration, Betriebsstunden und Anzahl der durchgeführten Verfahren der angeschlossenen Wärmematte.
Durch Drücken der Taste [▲] kehren Sie zum Menüpunkt „Technische Daten" zurück.

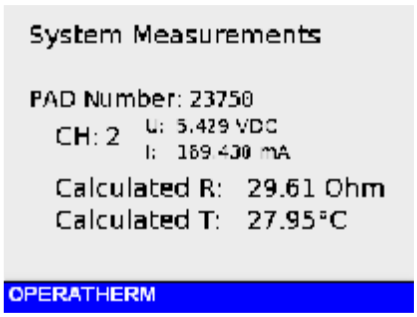
HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Kalibrationsdaten Wärmematte

Diese Bildschirmansicht gibt Ihnen Informationen zu den Kalibrationswerten der im Werk durchgeführten Erstkalibration für jedes der acht (vier) Heizelemente.
Durch Drücken der Taste [▲] kehren Sie zum Menüpunkt „Technische Daten" zurück.

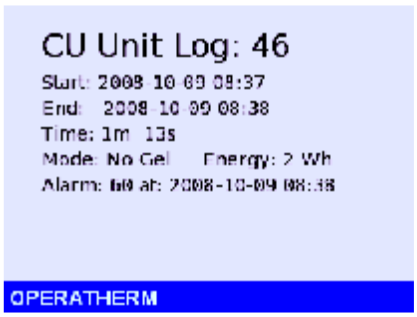
HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Messwerte des Systems

Diese Funktion ermöglicht die Messung und Tiefenanalyse der einzelnen Heizelemente der angeschlossenen Wärmematte. Neben der Messgenauigkeit jedes einzelnen Heizelements wird auch die weitere Zustandssituation jedes einzelnen Heizelements überprüft.
Drücken Sie bitte die Taste [◄] oder [►] zur Anzeige der einzelnen Heizelementdaten. Durch Drücken der Taste [▲] kehren Sie zum Menüpunkt „Technische Daten" zurück.

HINWEIS: Diese Funktion darf ausschließlich von autorisierten und geschulten Medizintechnikern benutzt werden.



Verlaufsprotokoll

In dieser Bildschirmansicht finden Sie Informationen zur letzten Anwendung am Patienten.

Drücken Sie bitte die Taste [◄] oder [►] zur Anzeige der einzelnen Informationsdaten. Durch Drücken der Taste [▲] kehren Sie zum Menüpunkt „Technische Daten" zurück.

8 TECHNISCHE DATEN

Steuergerät	Art.-Nr.: OP3-022
Netzspannung	intern wählbar; 100 V AC, 110-120 V AC, 220-240 V AC
Frequenz	50/60 Hz
Stromverbrauch	285 VA (max.)
Temperaturbereich	33°C bis 39°C in Schritten von 1°C
Temperaturgenauigkeit	Besser als ±1°C
Temperaturauflösung	1°C (Temperaturanzeige 0,1°C)
Übertemperatur Alarm	bei 41.0°C (± 0.5°C)
Abmessungen	L 255 mm, B 150 mm, H 120 mm.
Gewicht	6 kg
Betriebsart	Dauerbetrieb
Gültig für alle Wärmematten	
Spannungsversorgung	30 V DC
Kabellänge	2900 mm
Spritzwasserschutz	Wasserdicht, außer dem Anschlussstecker
Leitfähigkeit	Nicht elektrisch leitfähig
Wärmematte Standard (104 cm)	Art.-Nr.: OP3-104
Anzahl der Heizelemente	8
Spannung	30 V DC
Max. Heizleistung	200 W (8 x 25 W)
Abmessungen	L 1040 mm, B 450mm, H 3 mm
Gewicht	2 kg
Wärmematte lang (150cm)	Art.-Nr.: OP3-150
Anzahl der Heizelemente	8
Spannung	30 Volt DC
Max. Heizleistung	200 Watt (8 x 25W)
Abmessungen	L 1500 mm, B 450 mm, H 3 mm
Gewicht	2 kg
Wärmematte kurz (63cm)	Art.-Nr.: OP3-063
Anzahl der Heizelemente	4
Spannung	30 Volt DC
Max. Heizleistung	100 W (4 x 25W)
Abmessungen	L 630 mm, B 430 mm, H 3 mm
Gewicht	1,6 kg
Wärmematte schmal- (50cm)	Art.-Nr.: OP3-050
Anzahl der Heizelemente	4
Spannung	100 W (4 x 25W)
Abmessungen	L 500 mm, W 300 mm, H 3 mm
Gewicht	1,4 kg
Aufwärmzeit	
Heizelemente in der Wärmematte	ca. 8-10 Min. von 20°C auf 37°C
Oberfläche der Wärmematte	ca. 25 Min. von 20°C auf 37°C beim Test unter Standard-Bedingungen bei "hinreichender Wärmeübertragung" nach IEC601-2-35
Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	+15°C bis + 40°C
Transport- und Lagerbedingungen	- 20°C bis + 60°C
Feuchtigkeit	10% bis 85% rF, nicht kondensierend
Sicherheitsstandards	EN60601-1, EN60601-1-2, IEC60601-2-35
Schutzart	BF, Defibrillator sicher
Schutzklasse	Klasse I
MPG Eingruppierung	Klasse II b

9 PROBLEMBEHEBUNG

Funktionskontrolle und Alarme

Neben dem vollständigen Selbsttest beim Einschalten des Systems (bei dem alle wesentlichen Teile und Sicherheitsfunktionen getestet werden), führt das Operatherm OP3 Wärmesystem eine kontinuierliche Überprüfung der Systemfunktionen während des normalen Betriebs durch und alarmiert beim Auftreten der nachfolgend beschriebenen Fehlfunktionen:

- Temperaturabweichungen (Temperatur hoch/niedrig)
- Fehler Wärmematte (defekte Wärmematte, oder zu hoher Energietransfer zur Wärmematte)
- Fehler Steuergerät (interner Defekt des Steuergerätes)
- Stromausfall (Im Falle des Stromausfalls alarmiert das System optisch durch Blinken der Netzstrom-LED, sowie durch einen akustischen Alarm. Der akustische Alarm ertönt kontinuierlich für mind. 10 Min., wenn die Alarmursache nicht behoben wir. Der Stromausfallalarm kann durch Drücken des Ein-/Ausschalters für ca. 2 Sek. stummgeschaltet werden.)

Als zusätzliche Sicherheit gegen Übertemperatur, verursacht durch Kurzschluss, Mehrfachfehler oder ähnliche nicht vorhersehbare Systemfehler im Steuergerät, verfügt jede Wärmematte aus der Serie OP3 über ein eigenes, vollständig unabhängiges Sicherheitssystem, dass im Anschlussstecker der Wärmematten integriert ist. Dieses Sicherheitssystem überwacht kontinuierlich die Heizleistung jedes einzelnen Heizelements und schaltet, sobald ein Fehler auftritt, die Stromzufuhr vom Steuergerät durch Auslösen des Sicherheitsrelais ab.

Dieses Sicherheitssystem kann durch zwei unterschiedliche Bedingungen aktiviert werden:

1. Durch Messung einer ungewöhnlich hohen Stromstärke, durch die ein einzelnes Heizelement versorgt wird (z. B. durch einen Systemfehler im Steuergerät, der einen Kurzschluss verursacht).

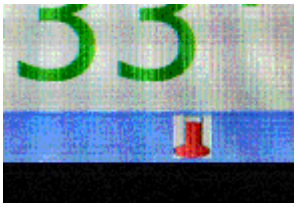
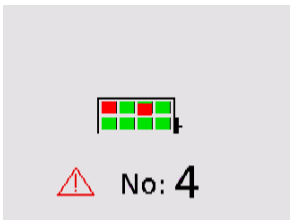
2. Wenn das Steuergerät mehr als 25.000 WS über einen Zeitraum von 30 Min. an eines der Heizelemente in der Wärmematte liefert, z. B. durch einen Fehler in der Temperatursteuerung, oder durch eine abnormal hohe, thermische Aufladung.

Im Falle einer Alarmierung durch das Operatherm OP3 Steuergerät beachten Sie bitte den angezeigten Fehlercode (Fehlercode-Erklärungen finden Sie in diesem Kapitel nachstehend). Sollte sich eine nachvollziehbare Erklärung für die Alarmursache finden, stellen Sie diese bitte ab. Danach starten Sie das Wärmetherapiesystem OP3 erneut und überprüfen Sie, dass der Selbsttest durch das Gerät wie beschrieben durchgeführt wird. Sollte der gleiche Alarm ohne erklärbaren Grund erneut vom System angezeigt werden, muss das Gerät außer Betrieb genommen werden und vor dem erneuten Einsatz am Patienten durch einen qualifizierten, geschulten Medizintechniker überprüft werden.

HINWEIS: Sollten Sie das Netzstromkabel aus der Steckdose oder dem System ziehen, bevor das Steuergerät in den Standby-Modus versetzt wurde bzw. sollte der Ein-/Ausschalter des Systems gedrückt werden, ohne dass eine Netzstromverbindung hergestellt ist, ertönt ein Alarm am System. Dieser Stromausfallalarm wird durch Tastendruck der Taste Ein/Aus für ca. 2 Sek. zurückgestellt.

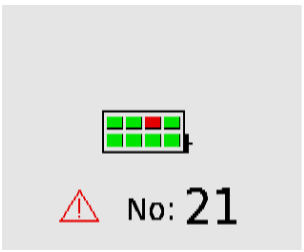
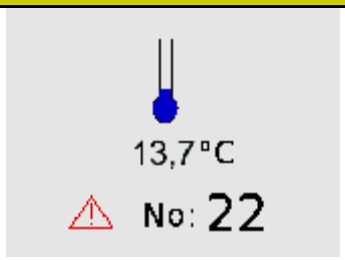
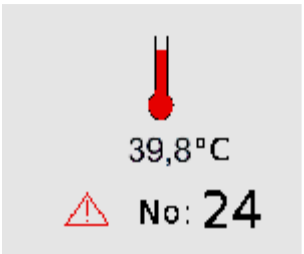
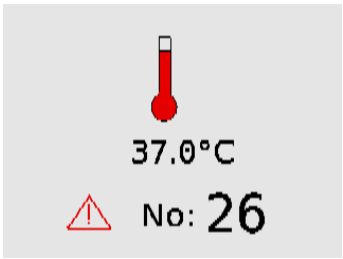
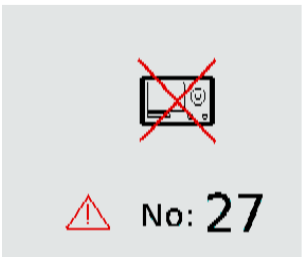
Warnungen/Hinweise

Systeminformationen für den Anwender, dass System arbeitet normal weiter

Warnungen und Fehlercodes	Beschreibung/ Maßnahmen Anwender
	**Langsame Abkühlung:** Die Wärmematte weist eine höhere Temperatur auf, als die vorgewählte Solltemperatur am Steuergerät. Die Statusanzeige im Bildschirm zeigt so lange ein Thermometersymbol an, wie die Situation anhält. **Maßnahme:** Normalerweise keine weitere Maßnahme notwendig. Diese Warnung entsteht überwiegend bei Absenkung der Solltemperatur von einem höheren auf einen niedrigeren Wert.
	Langsame Aufheizphase: Eines oder mehrere Heizelemente der Wärmematte haben 10 Min. nach dem Betriebsstart nicht mind. den Temperaturbereich von 2°C unterhalb der eingestellten Solltemperatur erreicht. **Maßnahme:** Normalerweise ist keine weitere Maßnahme notwendig. Diese Situation entsteht meistens, wenn das System aus kalten Umgebungsbedingungen heraus gestartet wird. Wenn Sie das System beim Erscheinen dieses Hinweises erneut starten, wird erneut die Powerboost- Aufheizphase aktiviert und das System erreicht schneller die gewünschte Solltemperatur.
	**Defekte Heizelemente:** Es wurde eine Wärmematte an das System angeschlossen, das ein oder zwei defekte Heizelemente aufweist. **Maßnahme:** Bestätigen Sie die Warnung. Die Wärmematte kann zwar weiterbenutzt werden. Bitte wechseln Sie diese Wärmematte nach der Anwendung schnellstmöglich aus.

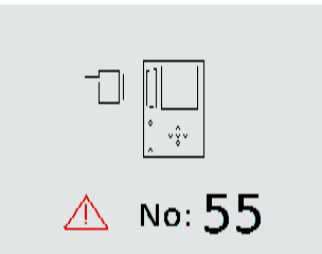
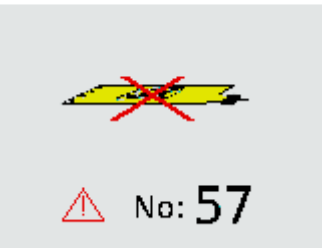
Mittelschwere Alarmsituationen

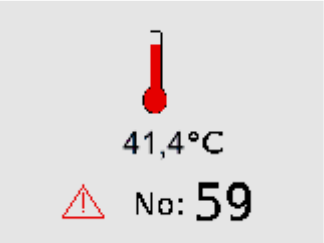
Ein Fehler in dieser Alarmkategorie schaltet die Heizleistung des Systems ab, ermöglicht jedoch das nach dem Zurücksetzen des Alarms, dass das System weiter betrieben werden kann.

Alarmanzeige und Fehlercode	Beschreibung/ Anwender-maßnahmen	Alarmanzeige und Fehlercode	Beschreibung/ Anwender-maßnahmen
	**Widerstand der Heizelemente außerhalb der Grenzen:** Der Widerstand eines Heizelements weicht mehr als 20 % vom zugelassenen Wert ab. Diese Fehlermeldung entsteht, wenn bei Wärmematten, die nicht mehr voll funktionsfähig sind und kaputt gehen.		**Niedrige, initiale Temperatur Wärme-matte:** Das Steuergerät hat eine Temperatur der Wärmematte errechnet, die niedriger als 15°C ist.
Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück. Sollte der Alarm erneut auftreten, muss die Wärmematte überprüft und ggf. ersetzt werden.		**Maßnahme:** Gibt es eine logische Erklärung für diese Situation (z. B. Start des Systems aus sehr kalten Umgebungsbedingungen heraus), setzen Sie den Alarm zurück und das System arbeitet wie gewöhnlich. Wenn die Wärmematte sich warm anfühlt oder der Alarm erneut ertönt, muss die Wärmematte und/oder das Steuergerät überprüft und ggf. ausgetauscht werden.	
	**Überhitzte Stelle:** Eine oder mehrere Heizelemente der Wärmematte weisen über einen Zeitraum von 10 Min. eine höhere kalkulierte Temperatur auf, als die eingestellte Solltemperatur.		**Langsame Abkühlung:** Die Durch-schnittstemperatur der Wärmematte weist über einen Zeitraum von 5 Min. eine höhere kalkulierte Temperatur auf, als die Solltemperatur.
Maßnahme: Gibt es für diese Alarmsituation eine logische Erklärung (etwas hat zum Wärmestau geführt), setzen Sie den Alarm einfach zurück und das System arbeitet normal weiter. Gibt es keine ersichtliche ungewöhnliche Betriebsbedingung, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss die Wärmematte oder das Steuergerät überprüft und/oder ausgetauscht werden.		**Maßnahme:** Gibt es für diese Situation eine logische Erklärung (z. B. eine Absenkung der Solltemperatur bei einem schweren Patienten auf der Wärmematte der viel Wärme speichert), setzen Sie den Alarm zurück und das System arbeitet normal weiter. Gibt es keine ersichtliche ungewöhnliche Betriebsbedingung, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss die Wärmematte bzw. das Steuergerät überprüft und/oder ggf. ausgetauscht werden.	
	**Protokolldatei Steuergerät zu groß:** (Wartung/STK am Gerät durchführen lassen).		**Abnorme Temperatur-abweichungen:** Es wurde eine Temperaturabweichung in der Wärmematte von mehr als 5°C in 3 Sek. gemessen.
Maßnahme: Der Alarm kann zurückgesetzt werden und das System arbeitet normal weiter. Bevor das System erneut am Patienten eingesetzt wird, muss das Steuergerät durch einen geschulten, autorisierten Medizintechniker gewartet werden.		**Maßnahme:** Der Alarm kann zurückgesetzt werden und das System arbeitet normal weiter. Gibt es keine ersichtliche ungewöhnliche Betriebsbedingung, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss die Wärmematte oder das Steuergerät überprüft und ggf. ausgetauscht werden.	

Schwerwiegende Alarmursachen

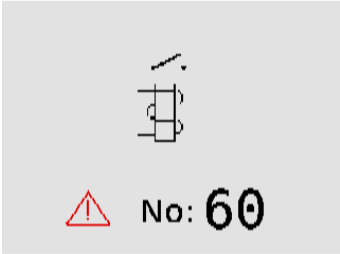
Ein Fehler in dieser Fehlerkategorie schaltet die Heizleistung des Geräts aus. Nachdem der Alarm zurückgesetzt wurde schaltet sich das System automatisch in den Stand-By-Modus. Das System muss erneut gestartet werden, um einen automatischen Selbsttest zu durchlaufen.

Alarmanzeige und Fehlercode	Beschreibung/ Anwender-maßnahmen	Alarmanzeige und Fehlercode	Beschreibung/ Anwender-maßnahmen
	Fehler im Mess-schaltkreis: Es wurden während 20 Sek. keine akzeptablen Daten empfangen. Diese wurde möglicher-weise verursacht durch defekte Komponenten.		**Fehler interne Kommunikation:** Dieser Fehler wird verursacht durch defekte Komponenten, einen fehlerhaften Speicher oder einen Softwarefehler.
Maßnahme: Das Steuergerät muss durch einen qualifizierten, geschulten Medizintechniker überprüft werden.		**Maßnahme:** Das Steuergerät muss durch einen autorisierten und geschulten Medizintechniker überprüft werden.	
	Softwarefehler Steuergerät: Dieser Fehler wird verursacht durch defekte Komponenten, einen defekten Speicherschaltkreis oder einen Softwarefehler.		**Softwarefehler Wärmematte:** Dieser Fehler wird verursacht durch defekte Komponenten, einen defekten Speicherschaltkreis oder einen Softwarefehler.
Maßnahme: Das Steuergerät muss durch einen autorisierten und geschulten Medizintechniker überprüft werden.		**Maßnahme:** Die Wärmematte muss durch einen autorisierten, geschulten Medizintechniker überprüft werden.	
	**Anschluss Wärmematte fehlerhaft/ defekt**		**Wärmematte nicht korrekt kalibriert**
Maßnahme: Überprüfen Sie den Anschluss/- stecker zwischen Wärmematte und Steuergerät. Verbinden Sie den Stecker fest mit dem Steuergerät und starten Sie das System. Sollte dieser Fehler erneut auftreten, muss die Wärmematte und der Connector-Safer am Steuergerät durch einen autorisierten, geschulten Medizintechniker überprüft und ggf. gewechselt werden.		**Maßnahme:** Die Wärmematte muss zur Fehleranalyse zum Lieferanten zurück geschickt werden.	
	**Die Wärmematte ist nach der Kalibration nicht richtig validiert worden.**		**Die Wärmematte hat zu viele defekte Heizelemente** (drei von acht oder zwei von vier Heizelementen sind defekt)
Maßnahme: Die Wärmematte muss zur Fehleranalyse zum Lieferanten zurück geschickt werden.		**Maßnahme:** Die Wärmematte muss ausgetauscht werden.	



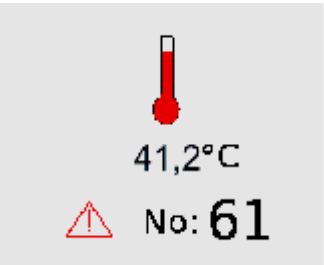
Die Durchschnitts-temperatur hat für einen Zeitraum von mehr als 30 Sek. 41°C überschritten.

Maßnahme: Starten Sie das System erneut. Beobachten Sie dabei das Temperaturverhalten des Systems am Bildschirm. Gibt es keine erklärbare ungewöhnliche Betriebsbedingung, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss die Wärmematte oder das Steuergerät durch einen autorisierten und geschulten Medizintechniker überprüft und/oder ausgetauscht werden.



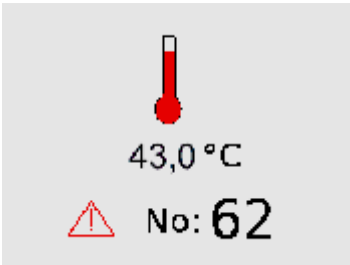
Das Sicherheitssystem wurde aktiviert.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück. Gibt es für diese Situation eine logische Erklärung z. B. ein massiv kaltes Objekt entzieht der Wärmematte Wärme, **diskonnektieren Sie die Wärmematte vom Steuergerät und schließen Sie sie danach erneut an** (Zurücksetzen des Sicherheitsrelais). Starten Sie das Steuergerät nun erneut und beobachten Sie das Temperaturverhalten am Bildschirm. Gibt es keine eindeutig erklärende ungewöhnliche Betriebssituation, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss die Wärmematte oder das Steuergerät durch einen autorisierten, geschulten Medizintechniker überprüft und ggf. ausgetauscht werden.



Alarm schwerwiegende Überwärmung 1:
Eins oder mehrere Heizelemente der Wärmematte weist eine kalkulierte Temperatur von mehr als 41°C über einen Zeitraum von 3 Min. auf.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System neu. Überprüfen Sie die aktuelle Temperatur unter dem Patienten. Gibt es keine ersichtlich ungewöhnliche Betriebssituation (z. B. die Wärmematte wird durch eine andere Fremdwärmequelle zusätzlich beheizt) muss die Wärmematte und das Steuergerät überprüft und/oder ausgetauscht werden.

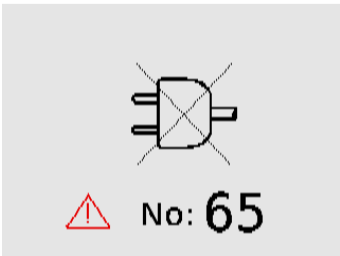


Alarm schwerwiegende Überwärmung 2:
Eins oder mehrere Heizelemente der Wärmematte weisen eine kalkulierte Temperatur höher als 43°C auf.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System neu. Überprüfen Sie die aktuelle Temperatur unter dem Patienten. Gibt es keine ersichtlich ungewöhnliche Betriebssituation (z. B. die Wärmematte wird durch eine andere Fremdwärmequelle zusätzlich beheizt) muss die Wärmematte und das Steuergerät überprüft und/oder ausgetauscht werden.

Alarm A/D Konverter:
Der zur Kalkulation der Wärmematten-temperatur eingesetzte Konverter kommuniziert nicht korrekt mit dem System

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System erneut. Gibt es keine ersichtlich ungewöhnliche Betriebssituation, oder wird der Alarm erneut ausgelöst, muss das Steuergerät durch einen autorisierten, geschulten Medizintechniker überprüft werden.



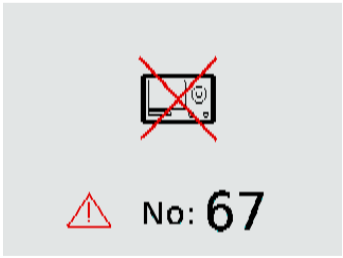
Stromausfallalarm
Tritt auf während einer normalen Betriebssituation

Maßnahme: Der Stromausfallalarm kann durch den Anwender durch drücken der Taste Ein/Aus für ca. 2 Sek. abgeschaltet werden. Starten Sie das System erneut, sobald die Netzstromverbindung wieder hergestellt wurde.

HINWEIS: Wird das Netzanschlusskabel herausgezogen bevor das Steuergerät in Stand-By-Modus geschaltet wurde, oder wird die Taste Ein/Aus gedrückt, ohne dass das System am Netzstrom angeschlossen ist, wird der Stromausfallalarm aktiviert. Dieser „Fehl"-Alarm kann zurückgesetzt werden, indem die Ein/Aus Taste für ca. 2 Sek. gedrückt gehalten wird.

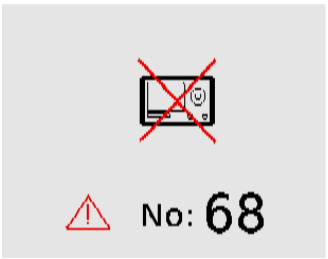
Fehler beim Schreiben der Wärmematten-protokolldatei ins Steuergerät

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System erneut. Wird der Alarm erneut aktiviert muss die Wärmematte oder das Steuergerät überprüft und/oder ausgetauscht werden.



Fehler beim Schreiben der internen Protokoll-datei des Steuergeräts

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System erneut. Sollte der Alarm erneut ausgelöst werden, muss das Steuergerät vor dem erneuten Einsatz überprüft werden.

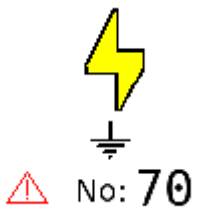


Kein freier Speicher beim Schreiben der Protokolldatei.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück. Das Steuergerät muss durch einen autorisierten und geschulten Medizintechniker überprüft und der Speicher reorganisiert werden.

Die Messungen des Systems sind vorübergehend unzuverlässig. Dieser Fehler kann auftreten bei Interferenzen mit anderen, leistungsstarken Geräten.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück und starten Sie das System neu. Sollte der Alarm erneut auftreten, muss das Steuergerät durch einen autorisierten, geschulten Medizintechniker überprüft werden.



Kurzschluss wurde gemessen in der Basis der Wärmematte. Dieser Fehler tritt auf, wenn die Wärmematte einen erheblichen mechanische Schaden aufweist z. B. durch Eindringen bzw. Durchstoßen der Wärmematte mit einem scharfen Gegenstand.

Maßnahme: Setzen Sie den Alarm zurück. Die Wärmematte muss sofort ausgetauscht und ggf. das Steuergerät überprüft werden.

10 JÄHRLICHE SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLE

Die jährliche sicherheitstechnische Kontrolle darf ausschließlich von qualifizierten, durch den Hersteller geschulten Medizintechniker durchgeführt werden.

- Austausch des Connector-Safer

Jährliche Überprüfung und Wartung des Systems

Das System muss jährlich einmal durch einen qualifizierten, vom Hersteller geschulten Medizintechniker gewartet werden. Bitte fordern Sie ggf. von Ihrem nationalen Vertriebspartner das ausführliche Prüfprotokoll an. Die folgenden Punkte müssen überprüft werden:

- Sichtkontrolle auf mechanische Beschädigungen und Defekte des Steuergeräts und der Wärmematte, sowie aller Kabel
- Vollständiger elektrischer Sicherheitstest entsprechend der VDE 751 Teil II
- Überprüfung der Systemsicherheitsfunktionen wie in Kurzform unten dargestellt.

Bitte beachten Sie für ausführliche Reparatur- und Wartungsinformationen das entsprechende Servicemanual. Dieses erhalten Sie bei Ihrem nationalen Vertriebspartner. Reparaturen und Wartungen dürfen nur von geschultem medizintechnischem Personal durchgeführt werden.

a) Überprüfung der Systemkalibration: Schließen Sie den optional erhältlichen Kalibrationsadapter am Steuergerät (Anschluss Wärmematte) an. Nach Anschluss des Kalibrationsadapters führt das System automatisch die Kalibration durch Auslesen der Referenzwerte im Kalibrationsadapter durch. Die Ergebnisse werden am Bildschirm angezeigt. Lassen Sie das System nun 5 Min. eingeschaltet. Wenn das Steuergerät beim Vergleich der aktuellen Widerstandswerte mit den Referenzwerten die vorgegebene Toleranz nicht überschreitet, wird der gemessene Wert im Bildschirm grün angezeigt. Ist der gemessene Wert außerhalb der Toleranzen, wird der Wert rot dargstellt.

b) Überprüfung des Stromausfallalarms: Unterbrechen Sie die Netzstromverbindung zwischen dem Steuergerät und der Steckdose während dem normalen Betrieb des Steuergeräts. Der Alarm muss umgehend ausgelöst werden. Durch Drücken der Taste Ein/Aus für ca. 2 Sek. können Sie den Alarm unterdrücken.

c) Überprüfung des Wärmemattensicherheitssystems: Setzen Sie die Wärmematte einer extremen thermischen Belastung aus z. B. rollen Sie die Wärmematte ein und legen Sie sie danach in ein Gefäß mit kaltem Wasser (Wasserbad). Lassen Sie das Steuergerät mit einer Solltemperatur von 39°C für ca. 10 Min. laufen (beachten Sie bitte, dass nach ca. 10 Minuten die Ausgangsleistung jedes Heizelementes auf ca. 10W abfällt. Schalten Sie nun das System aus und starten Sie es erneut für ca. 10 Min. Danach wiederholen Sie die Aktion zum dritten Mal und beobachten, dass der Fehlercode 60 angezeigt und ein Alarm ausgelöst wird (um den Fehlercode 60 zurückzusetzen, müssen Sie die Wärmematte diskonnektieren).

d) Überprüfung des Übertemperaturalarms: Lassen Sie das System mit einer Solltemperatur von 39°C laufen. Überwärmen Sie nun einen beliebigen Punkt auf der Wärmematte unter Zuhilfenahme eines Warmluftgebläses (z.B. Haartrockner). Beobachten Sie dabei die Temperaturanzeigen in der Bildschirmansicht "Messwerte des Systems". Wenn das mit der Überwärmungsstelle korrespondierende Heizelement den Wert von 43°C übersteigt, muss der Fehlercode 62 angezeigt und ein Alarm ausgelöst werden.

Technische Dokumentation

Das Service-Handbuch vermittelt qualifizierten Medizintechnikern, die eine technische Schulung zu dem Produkt absolviert haben, zusätzliche Informationen über den Austausch von Teilen und die Reparaturmöglichkeit des Systems.

HINWEIS: Ausschließlich Kanmed bzw. autorisierten Servicepartnern ist es gestattet, Reparaturen an den verwendeten Elektronikboards im System durchzuführen!

Lebenserwartung

Steuergerät OP3: Kanmed garantiert eine sichere Anwendungszeit des Produktes über 10 Jahre, gerechnet ab dem ersten Tag der Benutzung. Diese Garantie übernimmt Kanmed nur, wenn die jährliche STK und sonstige vorgeschriebenen Kontrollen durch den autorisierten Servicepartner bzw. durch geschulte Medizintechniker oder, bei Funktionskontrollen durch geschulte Anwender entsprechend den Wartungsanweisungen von Kanmed (Servicehandbuch/ Bedienungsanleitungen) durchgeführt wurden. Außerdem darf das Steuergerät weder modifiziert werden, noch mit Ersatzteilen repariert werden, die nicht ausdrücklich von Kanmed freigegeben sind.

Wärmematten: Die Wärmematte ist als Verbrauchsmaterial einzustufen. Die erwartete Lebensdauer hängt unmittelbar von der Einsatzhäufigkeit und der Behandlung durch die Anwender ab und beträgt im Normalfall ein bzw. maximal zwei Jahre.

11 GARANTIE

Kanmed AB gewährt für das Operatherm OP3 Steuergerät, sowie die Wärmematten eine Garantie von 12 Monaten ab dem Kaufdatum. Im Garantiefalle ist es allein Kanmed vorbehalten zu entscheiden ob:

- eine Reparatur der Einheit durchgeführt wird mit neuen oder Austauschteilen
- das System ausgetauscht wird
- das System gegen Erstattung des Kaufpreises zurückgenommen wird.

Diese Garantie gilt nicht wenn,

- am System Reparaturen, Änderungen oder Einstellungen vorgenommen wurden, ohne dass dies schriftlich von Kanmed bzw. dem autorisierten nationalen Vertriebspartner genehmigt wurde.
- das Produkt verändert, repariert oder Einstellungen vorgenommen wurden, ohne dass eine Technikerschulung absolviert wurde und die entsprechenden Kanmed-Richtlinien beachtet wurden.
- das System nicht entsprechend seiner Zweckbestimmung eingesetzt bzw. nicht entsprechend der Bedienungsanleitung behandelt wurde, oder heruntergefallen ist.

Garantieansprüche müssen schriftlich bestätigt werden.

Kanmed ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch bzw. mit dem System verursacht werden, wenn die Zweckbestimmung nicht eingehalten, die Sicherheitshinweise und Alarme des Systems nicht beachtet wurden bzw. das System nicht regelmäßig einer jährlichen sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen wurde.

12 ENTSORGUNG

Nachdem das Operatherm Wärmesystem OP3 sein Nutzungsende erreicht hat, sollte dieses wenn möglich an den Hersteller zurückgegeben werden. Dieser führt die Wiederverwertung entsprechend der Richtlinie EU 2002/96/EC (WEEE) durch.

13 EMC KOMPATIBILITÄT

- Tragbare und mobile Funk- und Telekommunikationssysteme können Elektro- medizinische Geräte stören und Ihre Betriebssicherheit beeinflussen.
- Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 darf nicht in Angrenzung oder Kombination mit solchen Systemen eingesetzt werden. Wenn der Einsatz in Angrenzung oder Kombination zu solchen Systemen unvermeidbar ist, trägt der Anwender die Verantwortung, dass durch Beobachtung des Operatherm OP3 sichergestellt wird, dass das System korrekt arbeitet.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immissionen		
Das Wärmetherapiesystem Operatherm OP3 ist gedacht zum Einsatz zum unten spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Betreiber und Anwender ist verantwortlich darauf zu achten, dass das Einsatzumfeld dem spezifizierten entspricht.		
Immissionstest:	**Übereinstimmung::**	**Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinie:**
R/F – Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das System Operatherm OP3 setzt radiofrequente Strahlung nur für interne Funktionen ein. Aus diesem Grund ist die elektromagnetische Strahlung sehr gering und nicht ausreichend, um in der Umgebung eingesetzte elektronische Geräte zu stören.
RF- Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das System Operatherm OP3 ist geeignet für alle Bereiche, die direkt aus dem öffentlichen Stromnetz (Niedervolt) gespeist werden, das ebenso für den Einsatz normaler Elektrogeräte geeignet ist.
Harmonierte Immissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flickerimmissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Empfohlener Mindestabstand zwischen mobilen/tragbaren Funk- und Telekommunikationssystemen und dem Operatherm OP3
Das Operatherm OP3 ist zur Benutzung in Bereichen konzipiert, in dem elektromagnetische Strahlung und Störungen kontrolliert sind. Der Anwender und Betreiber des Operatherm OP3 kann durch Sicherstellung eines Mindestabstandes zwischen dem System und mobilen/ tragbaren Funk- und Telekommunikationssystemen helfen, Beeinflussung zwischen den Systemen zu verhindern. Die Mindestabstände sind unten stehend bezogen auf die maximale Abgangsstrahlung der elektronischen Kommunikationssendesysteme bezogen:

maximale Ausgangsstrahlung der Sendesysteme in W	Mindestabstand entsprechend der Frequenz der Sendesysteme in Meter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}17 \sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1{,}17 \sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2{,}33 \sqrt{P}$
0,01	0,2 m	0,2 m	0,3 m
0,1	0,4 m	0,4 m	1,6 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Für Sendeanlagen deren max. Ausgangsstrahlung oben nicht berücksichtigt ist, ist der empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß der Gleichung, die auf die Frequenz von Sendeanlagen anzuwenden ist, bei der *P als max. Ausgangswert in W* entsprechend der Herstellervorgaben eingesetzt wird.

Achtung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz, muss der Mindestabstand für die hochfrequenten Bereiche angewendet werden.

Achtung2: Diese Richtlinien sind nicht für alle Situationen gültig. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlung ist abhängig von Reflexion und Absorption von speziellen Strukturen, Objekten und Menschen.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit			
Das System Operatherm OP3 ist entwickelt zur Anwendung in dem spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Anwender und Betreiber des Operatherm OP3 muss sicherstellen, dass die empfohlenen Spezifikationen eingehalten werden.			
Sicherheitstest:	**IEC 60601 Testbereich:**	**Übereinstimmung:**	**Richtlinien zum elektromagnetischen Umfeld:**
Elektrostatische Ableitung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollen aus Holz, Beton oder mit Fliesen ausgestattet sein. Wenn Böden mit synthetischem Material belegt sind, muss die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Entladung IEC 61000-4-4	±2 kV für Strom zu führende Bereiche ±1 kV für input/output Bereiche	±2 kV für Strom zu führende Bereiche ±1 kV für input/output Bereiche	Die Netzstromversorgung muss mindestens der in Krankenhäusern üblichen entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Normalmodus	±1 kV Differenzmodus ±2 kV Normalmodus	
Stromspitzen, kurzzeitige Unterbrechung und Stromschwankungen an den Stromzuführenden Kabeln IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Die Netzstromversorgung muss mindestens der im kommerziellen Bereich bzw. in Krankenhäusern üblichen entsprechen. Wird ein kontinuierlicher Betrieb des Operatherm OP3 auch während eines Stromausfalles benötigt, muss das System an eine mit Notstrom versorgte Steckdose (UPS) angeschlossen werden.
Frequenzbereich (50 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Frequenz des Stromes sollte der im kommerziellen Bereich bzw. in Krankenhäusern üblichen entsprechen.
Achtung: U_T ist die Wechselspannung des Hauptspannung vor der Anwendung des Testbereiches			

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Sicherheit			
Das System Operatherm OP3 ist entwickelt zur Anwendung in dem spezifizierten elektromagnetischen Umfeld. Der Anwender und Betreiber des Operatherm OP3 muss sicherstellen, dass die empfohlenen Spezifikationen eingehalten werden..			
Sicherheitstest:	**IEC 60601 Testbereich:**	**Übereinstimmung:**	**Richtlinien zum elektromagnetischen Umfeld:**
Empfangene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Tragbares und mobiles Telekommunikationsgerät darf nicht näher am Operatherm OP3 und seinen Teilen eingesetzt werden, als der empfohlene Mindestabstand im Vergleich zur Frequenz des Senders **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1{,}17 \sqrt{P}$ $d = 1{,}17 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Die Größe des Magnetfeldes, die bei statischen RF Sendern durch die elektromagnetische Statusanalyse* gebildet wird, sollte kleiner sein, als das Compiancespektrum in jedem Frequenzbereich** Interferenzen können in der Umgebung von Systemen auftreten, die mit dem nachstehenden Symbol markiert sind.
Achtung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz, gilt nur für hohe Frequenzbereiche		
Achtung 2 :	Diese Richtlinien sind nicht zwangsläufig für alle Bereiche anwendbar. Die Verbreitung elektromagnetischer Strahlung ist abhängig von Reflexion und Absorption von speziellen Strukturen, Objekten und Menschen.		

* Die Feldstärke von ständigen Sendeanlagen wie Radiostationen, Sendemasten für Telefon und andere Übertragungsarten können nicht sicher vorausberechnet werden. Um diese Dinge sicher mit in die elektromagnetische Planung einzubeziehen, muss eine elektromagnetische Statusanalyse erstellt werden. Sollte sich in einem solchen Fall herausstellen, dass die Umgebungsbedingungen, in dem das Operatherm OP3 eingesetzt wird nicht den empfohlenen entspricht, muss das Operatherm OP3 während des normalen Betriebes zusätzlich überwacht werden, um eine sichern Betrieb zu gewährleisten. Es können auch zusätzliche Umgebungsmessungen notwendig werden oder eine Standortveränderung des Operatherm OP3 Systems.

** Über einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, darf die Feldstärke 3 V/m nicht überschreiten!